

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 98

Найменування продукції: **МІЛДРОКАРД-Н**
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль
ХОЛОПАК Ферплаунгстехнік ГмбХ, Німеччина

Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/10376/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) - 100 мг розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах №10

Лікарська форма: СР086
Розмір та тип пакування: 24300
Номер серії: 04.11.2022
Розмір серії: 12.2025
Дата виробництва: Придатний до:
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Банхофштрассе, 18, 74429 Зульцбах-Лауфен; Банхофштрассе, 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюннген, Німеччина; Ліцензія з виробництва: DE_BW_01_MIA_2021_0125 DE_BW_01_MIA_2021_0126

Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: DE_BW_01_GMP_2022_0083; DE_BW_01_GMP_2022_0084
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці контролю та сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; с. Квітневе, вул. Прорізна, 3
Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій як описано в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29 В. Утворення оранжевого осаду після додавання до препарату розчину калію йодовісмутату розведеного Р. Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
4	Кольоровість	Від 7,0 до 8,5. ДФУ, 2.2.3	7,5
5	pH	Одинична домішка – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 0,5%	0,02 0,02
6	Супровідні домішки	Не менше номінального. ДФУ 2.9.17	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Відповідає
8	Стерильність	Не більше 0,35 МО на 1 мг субстанції. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	1) Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. ДФУ, 2.9.20 2) Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19	Відповідає
10	Механічні включення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	336 4
11	Кількісне визначення в 1 мл препарату: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату		100,1

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 17 від 12.10.2023 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Аналітичного листа №28 від 20.10.2023 Мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/10376/01 зі змінами від 20.01.2021.
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

20 жовтня 2023 р.

Завідувач ХЛ ВКЯ

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 20 жовтня 2023 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

Основа ГМД

ДОКУМЕНТІВ

№10

Ідент. код 3670

Україна м.Дніпро

Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-8
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 98

Найменування продукції:	МІЛДРОКАРД-Н
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10376/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію)- 100 мг
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулах №10
Номер серії:	CP086
Придатний до:	12.2025
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє.

Серія допускається до реалізації: 20 жовтня 2023

Уповноважена особа з випуску ГП

